



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-0 21372**Monsieur le Directeur**
Laboratoire GlaxoSmithKline (GSK)
25, avenue du Québec
Z.A. de Courtaboeuf
91951 LES ULIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : GlaxoSmithKline
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0127, autorisation T910414

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs du laboratoire de la société GlaxoSmithKline, le 2 avril 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 avril 2010 a porté sur la prise en compte de la radioprotection des travailleurs vis-à-vis des sources non scellées manipulées dans les nouvelles installations de l'entreprise GlaxoSmithKline. Les inspecteurs ont visité la salle de manipulation, la salle stockage des déchets et la salle de décroissance.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité du dialogue entre interlocuteurs, ainsi que la présence du responsable hygiène sécurité environnement qui s'est rendu disponible pour un entretien.

Il ressort de cette inspection que la radioactivité liée à la manipulation de sources non scellées est globalement bien prise en compte au sein de l'entreprise.

En terme d'organisation de la radioprotection, l'ensemble des tâches est réparti entre un grand nombre d'intervenants, ce qui nécessite une coordination globale et une attention particulière afin de s'assurer que l'ensemble des missions est effectuée.

L'entreprise possède un logiciel de gestion des produits radioactifs très performant, qui remplit toutes les obligations réglementaires de suivi et de traçabilité, de la réception des colis à l'élimination des déchets et des effluents.

De même, l'entreprise procède à des questionnaires réguliers auprès des travailleurs servant de base aux fiches d'exposition extrêmement complètes, et un logiciel de suivi de ces données très intéressant est présent.

Néanmoins, certains points méritent des actions correctives de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'entreprise dispose de trois personnes compétentes en radioprotection. Les prises de rendez-vous pour le suivi médical des agents sont gérées par une secrétaire. Le responsable hygiène, sécurité et environnement est en charge des fiches d'exposition. Les contrôles à réception des colis sont réalisés par une autre personne. Par contre, la veille réglementaire n'est pas assurée à ce jour.

L'ensemble des missions de radioprotection, ainsi que l'organisation spécifique mise en place pour le partage de ses tâches ne sont pas formalisées. Les modalités de gestion des absences doivent être étudiées et figurer dans la note d'organisation.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et des personnes intervenant dans la radioprotection.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Seuls les contrôles de non-contamination sont réalisés selon les périodicités prévues réglementairement. En cas de détection de contamination, la formalisation des actions correctives mises en œuvre n'est pas complètement assurée.

Enfin, les PCR ne disposent pas, à l'heure actuelle de programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection pour les installations et les matériels concernés.

A2. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles ainsi que des mesures correctives prises.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les cartes de suivi médical ne sont pas remises aux salariés de l'entreprise.

A3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés de votre entreprise est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Coordination des moyens de prévention pour le personnel extérieur**

L'article R.4456-11 du code du travail prévoit que, lorsqu'une opération comporte une risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs d'entreprises extérieures, la PCR de l'entreprise utilisatrice prenne tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

L'article R.4451-8 du même code indique que la nature des accords qui peuvent être pris entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure.

Les articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

GlaxoSmithKline a fourni aux personnels extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres passifs. L'entreprise les a formés afin que ces personnels puissent exercer leurs missions en diminuant leurs risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, aucun contact n'a été pris avec la PCR de l'entreprise qui emploie ces personnels afin de coordonner leurs actions.

Il n'existe pas, à ce jour, de plan de prévention avec ces entreprises extérieures.

A4. Je vous demande de prendre contact avec la PCR de l'entreprise qui emploie ces personnes afin de coordonner les mesures de prévention à mettre en œuvre ainsi que le suivi dosimétrique et médical de ces personnels.

A5. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre un plan de prévention avec les entreprises qui sont amenées à intervenir dans les locaux où vous avez identifié un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'entreprise a déménagé dans de nouveaux locaux, avec de nouvelles salles de manipulation, s'accompagnant d'une organisation nouvelle.

Aucune formation collective n'a eu lieu pour expliciter l'impact de ces changements au personnel (nouvelle organisation du matériel...), bien que cet événement constitue un changement notable des habitudes de travail pouvant impacter la radioprotection des travailleurs.

Les personnes étant amenées à manipuler des sources non scellées sont informées personnellement par la personne compétente en radioprotection des nouvelles dispositions avant manipulation. Néanmoins, la participation à cette formation individuelle n'a pas été tracée.

B1. Je vous demande de mettre en place systématiquement une formation avant la première manipulation de sources non scellées des travailleurs dans les nouveaux locaux.

Il conviendra de tracer la participation à cette formation à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Les convocations aux visites médicales sont gérées par une secrétaire.

Aucun suivi n'est réalisé a posteriori : l'entreprise ne sait pas si la visite médicale a réellement eu lieu, ni si le médecin du travail a donné un avis favorable pour les missions confiées au salarié par l'entreprise.

B2. Je vous demande de vous assurer que les visites médicales annuelles des travailleurs classés ont effectivement été réalisées, et que ces personnels ont reçus un avis favorable du médecin du travail pour l'accomplissement de leurs missions.

C. Observations

- **Localisation des dosimètres passifs témoin**

Les dosimètres passifs sont positionnés sur les blouses des chercheurs, et ne sont rangés sur le tableau prévu à cet effet que lors des week-ends.

C1. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs témoin soient positionnés sur le tableau de rangement prévu à cet effet en sortie de zone réglementées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE